



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 **Gebrauchsmuster**  
10 **DE 299 08 768 U 1**

51 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 L 27/00**  
A 61 M 29/00  
A 61 F 2/04

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| 21 Aktenzeichen:                     | 299 08 768.9 |
| 22 Anmeldetag:                       | 19. 5. 99    |
| 47 Eintragungstag:                   | 12. 8. 99    |
| 43 Bekanntmachung<br>im Patentblatt: | 23. 9. 99    |

73 Inhaber:  
Starck, Bernd, Dipl.-Ing., 75443 Ötisheim, DE

74 Vertreter:  
Mayer, Frank und Reinhardt, 75173 Pforzheim

DE 299 08 768 U 1

Rechercheantrag gem. § 7 Abs. 1 GbmG ist gestellt

54 Hochflexibler Überzug für Stents und/oder Stent-Crafts und/oder Stent-Gefäß-Prothesen

DE 299 08 768 U 1

# Hochflexibler Überzug für Stents und/oder Stent-Crafts und/oder Stent-Gefäß-Prothesen

## Beschreibung

5

### Gebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Stent zum dauernden oder vorübergehenden Verbleib im menschlichen oder tierischen Körper nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

10

### Stand der Technik

15

Ein derartiger Stent ist bisher z.B. als eine (Koronar)-Stent-Craft bekannt, bei der über einen Stent ein Dacron-Schlauch geschoben wird und darüber wieder ein Stent, so daß der Dacron-Schlauch zwischen den beiden Stents eingeklemmt ist. Dieses Gebilde ist nicht sehr flexibel, die Wandstärke ist ziemlich dick und der Kunststoff Dacron hat die Tendenz Blutkörperchen anzusiedeln. Alles Effekte die im Koronar-Gefäß unerwünscht sind.

20

In der aktuellen PTCA- Anwendung und Stent-Implantationstechnik werden bei ca. 2 % der Patienten während der Prozedur die Gefäßwände so verletzt, daß die komplette Gefäßwand aufgerissen wird und es zu Blutungen in den Pericard-Bereich kommt. Hier gibt es die Möglichkeit, diesen Defekt durch eine derartige Stent-Craft, eine Gefäßprothese, die durch einen Stent gestützt wird, zu beheben oder an dem Patienten umgehend einen herzchirurgischen Eingriff vorzunehmen, um den Defekt zu schließen.

30

Nach der Implantation von Stents, also nach Aufdehnung durch den Ballon-Katheter, stellt ein Stent eine Röhre dar, die durch eine metallische Maschenstruktur gebildet wird. Zwischen den Maschen kann das körpereigene Gefäßgewebe weiter in den Blutstrom hineinragen. Tritt dieser Fall ein, wird die normalerweise laminare Strömung des Blutes gestört und in eine turbulente Strömung verändert, was zur Zerstörung und Ablagerung von Blutkörperchen führen kann. Wie klinische Untersuchungen gezeigt

Ablagerung von Blutkörperchen führen kann. Wie klinische Untersuchungen gezeigt haben, führt dies zu einem vermehrten Re-Stenose-Risiko.

Daher sind die Anforderungen an eine solche Stent-Craft insbesondere in ihrer Kombination sowohl mechanisch biologisch wie hämodynamisch außerordentlich hoch.

5

#### Zusammenfassung der Erfindung

10 Ausgehend von diesem Stand der Technik und der Anforderungen an ein solches Produkt liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, günstige mechanische und hämodynamische Eigenschaften gleichzeitig zur Verfügung zu stellen.

Diese Aufgabe wird durch einen Stent mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst.

15 Ein hochflexibler, dünner Kunststoffüberzug überspannt voll (oder teilweise z.B. bei Anwendung im Bereich von Seitenästen) die Maschen des Stents nach dem Prinzip eines Regenschirms. Risse der Gefäßwand können damit ohne chirurgischen Eingriff geschlossen werden. Die Flexibilität eines normalen Stents bleibt erhalten und damit ist die Anpassung an den biologischen Gefäßverlauf besser. Durch die geringere Wandstärke und den kantenfreien Überzug bleibt der Blutfluß laminar.

20

Grundsätzlich kann jeder den hämodynamischen Anforderungen entsprechende, ausreichend elastisch und flexible Kunststoff verwendet werden. Untersuchungen mit Polyurethan gemäß Anspruch 3 haben gezeigt, daß die Gefahr des Verschlusses des Gefäßes durch verstärkte Ablagerung von Blutkörperchen im Bereich des Stents, wie 25 es bei Dacron bei diesen kleinen Durchmessern im Bereich der Koronargefäße (2 bis 5mm) zu erwarten ist, bei Polyurethan vermindert ist.

Bei einer Ausgestaltung nach Anspruch 4 werden die günstigen mechanischen und hämodynamischen Eigenschaften eines geeigneten einzelnen Stents auf eine Stent- 30 Gefäß-Prothese (Craft) übertragen.

Weitere Vorteile ergeben sich aus den Unteransprüchen.

### Kurzbeschreibung der Figur

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines in der einzigen Figur 1 dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Die Figur zeigt einen aufgedehnten Stent, wobei zur Verdeutlichung der Kunststoffüberzug auf der linken Seite im Vordergrund weggeschnitten ist.

### Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels

Die Figur zeigt einen beispielhaften Stent, der zum dauernden oder vorübergehenden Verbleib im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt ist. Es versteht sich von selbst, daß der Stent auch eine beliebige andere Form haben kann. Der Stent wurde mit einem Ballonkatheter im Körper implantiert, um z.B. Gefäßverengungen wieder aufzudehnen. Ist der Stent am gewünschten Ort im Körper angelangt, wird er von dem Ballonkatheter aufgedehnt. Diesen aufgedehnten Zustand zeigt Fig. 1.

Der Stent 10 selbst besteht aus einem aufgrund mechanischer oder geometrischer Anforderungen ausgebildeten Grundkörper aus einem Grundmaterial wie z.B. Metall, Metall-Legierung, Kunststoff oder einer Kombination dieser Materialien. Der Stent ist im Querschnitt vorzugsweise rund, so daß er sich an die Gefäßwand anlegen kann und in seiner Mitte den Durchfluß für die Körperflüssigkeit frei läßt. Der Stent 10 besitzt mehrere Maschen, wobei die im Vordergrund liegenden Maschen in der Fig. 1 mit 10a und die im Hintergrund, also auf der Rückseite liegenden Maschen mit 10b bezeichnet sind.

25

Der Stent ist in Fig. 1 vollständig – ggf. aber auch nur teilweise - von einem dünnen, flexiblen, bioverträglichen Überzug 11 aus Kunststoff überzogen oder in diesen Kunststoff eingebettet. Dieser Überzug 11 überspannt voll (oder teilweise z.B. bei Anwendung im Bereich von Seitenästen) die Maschen des Stents nach dem Prinzip eines Regenschirms. Risse der Gefäßwand können damit ohne chirurgischen Eingriff geschlossen werden. Die Flexibilität eines normalen Stents bleibt erhalten und damit ist die Anpassung an den biologischen Gefäßverlauf besser. Durch die geringe Wandstärke und den kantenfreien Überzug bleibt der Blutfluß laminar. Der Kunststoff muß

30

allerdings in der Lage sein, die beim Aufdehnen des Stents erfolgende Dehnung mitzumachen als auch den von der Gefäßwand ausgehenden Kräften standzuhalten. Der Überzug 11 aus Kunststoff kleidet den Stent innen in der sich nach dem Aufweiten bildenden Röhre aus. Der Stent kann als Stent-Gefäß-Prothese (Craft) eingestezt werden.

Grundsätzlich kann jeder den hämodynamischen Anforderungen entsprechende, ausreichend elastisch und flexible Kunststoff verwendet werden. Als besonders geeignet hat sich Polyurethan erwiesen. Es zeigt sich, daß die Gefahr des Verschlusses des Gefäßes durch verstärkte Ablagerung von Blutkörperchen im Bereich des Stents, wie es bei Dacron bei diesen kleinen Durchmessern im Bereich der Koronargefäße (2 bis 5mm) zu erwarten ist, bei Polyurethan vermindert ist.

Die Erfindung kann auch bei größeren Gefäßen z.B. bei Aneurysmen eingesetzt werden.

1. Stent zum dauernden oder vorübergehenden Verbleib im menschlichen oder tierischen Körper mit einem aufgrund mechanischer oder geometrischer Anforderungen ausgebildeten Grundkörper aus einem Grundmaterial wie z.B. Metall, Metall-Legierung, Kunststoff oder einer Kombination dieser Materialien, der in Wirkverbindung mit einem Kunststoff in den Körper verbracht wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent vollständig oder teilweise von einem dünnen, flexiblen, bioverträglichen Kunststoff überzogen oder in diesen Kunststoff eingebettet ist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff die Maschen des aufgedehnten Stents wie ein „Regenschirm“ überspannt, wobei die Maschen die Streben des Regenschirms bilden.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff den Stent innen in der sich nach dem Aufweiten bildenden Röhre auskleidet.
4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff Polyurethan ist.
5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent eine Stent-Gefäß-Prothese (Craft) ist.

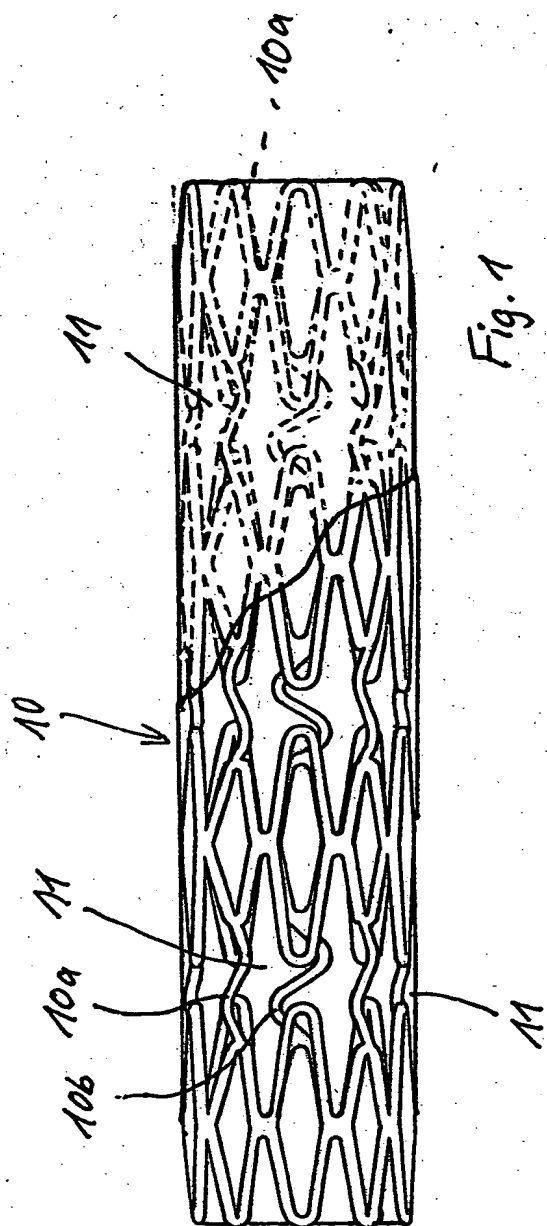


Fig. 1

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



## Description

### Field of the invention

The invention concerns a stent for permanently or temporarily remaining in a human or animal body as set forth in the classifying portion  
5 of claim 1.

### State of the art

A stent of that kind is known hitherto for example in the form of a (coronary) stent craft in which a Dacron tube is pushed over a stent and thereover once again a stent so that the Dacron tube is clamped between  
10 the two stents. That structure is not very flexible, the wall thickness is fairly great and the plastic material Dacron has a tendency to establish blood corpuscles. All effects which are unwanted in the coronary vessel.

In the current PTCA application and stent implantation procedures in about 2% of the patients the vessel walls are so damaged during the  
15 procedure that the complete vessel wall is torn open and bleeding occurs in the pericardium region. Here there is the possibility of dealing with that defect by a stent craft of that kind, a vessel prosthesis, which is supported by a stent, or immediately carrying out a heart surgery operation on the patient in order to close the defect.

20 After the implantation of stents, that is to say after expansion by the balloon catheter, a stent represents a tube member formed by a metal mesh structure. The body's own vessel tissue can project further into the blood stream between the meshes. If that situation occurs the normally laminar flow of the blood is disturbed and changed into a turbulent flow,  
25 which can result in the destruction and deposition of blood corpuscles. As clinical investigations have shown that results in an increased re-stenosis risk. Therefore the demands on such a stent craft, in particular in the combination thereof, both mechanically, biologically and hemodynamically, are extremely high.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

## Summary of the invention

Based on that state of the art and the demands on such a product the object of the present invention is to provide advantageous mechanical and hemodynamic properties at the same time.

5        That object is attained by a stent having the features of claim 1.

A highly flexible, thin plastic covering covers the meshes of the stent on the basis of the principle of an umbrella fully (or in part for example in the case of use thereof in the region of side branches). Tears in the vessel wall can thus be closed without surgical intervention. The flexibility of a normal stent is retained and thus adaptation to the biological vessel configuration is better. The blood flow remains laminar due to the relatively small wall thickness and the edge-free covering.

In principle it is possible to use any sufficiently elastic and flexible plastic material which corresponds to the hemodynamic requirements involved. Investigations with polyurethane as set forth in claim 3 have shown that the risk of closure of the vessel due to the increased deposition of blood corpuscles in the region of the stent, as is to be expected when using Dacron with those small diameters in the region of the coronary vessels (between 2 and 5 mm) is avoided when using polyurethane.

In an embodiment as set forth in claim 4 the advantageous mechanical and hemodynamic properties of a suitable single stent are transferred to a stent vessel prosthesis (craft).

Further advantages are set forth in the appendant claims.

25    Brief description of the drawing

The invention is described in greater detail hereinafter with reference to an embodiment illustrated in the single Figure 1. The figure shows an expanded stent, wherein the plastic covering is cut away in the foreground on the left-hand side for enhanced clarity.

30    Description of a preferred embodiment

The Figure shows a stent by way of example, which is intended for permanently or temporarily remaining in a human or animal body. It will self-apparent that the stent may also be of any other shape. The stent is implanted in the body with a balloon catheter in order for example to re-expand vessel constrictions. When the stent has reached the desired



location in the body it is expanded by the balloon catheter. Figure 1 shows that expanded condition.

The stent 10 itself comprises a main body which is formed in consideration of mechanical or geometrical demands, comprising a basic material such as for example metal, metal alloy, plastic material or a combination of those materials. The stent is preferably round in cross-section so that it can bear against the vessel wall and in its center leaves free a through flow for the body fluid. The stent 10 has a plurality of meshes, the meshes in the foreground in Figure 1 being denoted by reference 10a and those in the background, that is to say on the rear, being denoted by reference 10b.

In Figure 1 the stent is covered completely – possibly however also only in part – by a thin flexible biocompatible covering 11 of plastic material or is embedded in that plastic material. The covering 11 covers the meshes of the stent on the principle of an umbrella fully (or in part for example when used in the region of side branches). Tears in the vessel wall can thus be closed without surgical intervention. The flexibility of a normal stent is retained and thus adaptation to the biological vessel configuration is better. The blood flow remains laminar due to the small wall thickness and the edge-free covering. The plastic material must be capable of performing the stretching motion which occurs upon expansion of the stent and also withstanding the forces emanating from the vessel wall. The plastic covering 11 lines the stent at the inside in the tube member which is formed after expansion. The stent can be used as a stent vessel prosthesis (craft).

In principle it is possible to use any sufficiently elastic and flexible plastic material which complies with the hemodynamic requirements involved. Polyurethane has proven to be particularly suitable. It is found that the risk of closure of the vessel due to increased deposition of blood corpuscles in the region of the stent, as is to be expected when using Dacron with those small diameters in the region of the coronary vessels (between 2 and 5 mm) is avoided when using polyurethane.

The invention can also be used in relation to larger vessels, for example in the case of aneurisms.

...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...

...the ... of ...  
...the ... of ...

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

...the ... of ...  
...the ... of ...  
...the ... of ...

...the ... of ...  
...the ... of ...

...the ... of ...  
...the ... of ...

## CLAIMS

1. A stent for permanently or temporarily remaining in a human or animal body comprising a main body which is provided on the basis of mechanical or geometrical demands and comprising a base material such as for example metal, metal alloy, plastic material or a combination of those materials, which is introduced into the body in operative relationship with a plastic material, characterized in that the stent is completely or partially covered by a thin flexible biocompatible plastic material or is embedded in said plastic material.

2. A stent as set forth in claim 1 characterized in that the plastic material covers over the meshes of the expanded stent like an "umbrella", the meshes forming the struts of the umbrella.

3. A stent as set forth in claim 1 or claim 2 characterized in that the plastic material lines the stent in the interior in the tube member which is formed after expansion.

4. A stent as set forth in one of claims 1 through 3 characterized in that the plastic material is polyurethane.

5. A stent as set forth in one of claims 1 through 4 characterized in that the stent is a stent vessel prosthesis (craft).

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**